

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。今回の研究では、患者さんのカルテの記録や画像情報に加え、手術で摘出した腫瘍組織を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	中枢神経原性悪性リンパ腫における早期治療介入のための迅速遺伝子診断の確立に関する観察研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 脳神経外科 (職名) 講師 (氏名) 井上明宏
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象となる方	2024 年 10 月から 2026 年 12 月に愛媛大学医学部附属病院で手術を含む標準治療を施行予定の中枢神経原生悪性リンパ腫の患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況、腫瘍データ（遺伝情報を含む）等 (利用する手術摘出組織情報) 通常の診療手術で取得した術中腫瘍組織を用いて解析致します。
研究の概要 (目的・方法)	中枢神経系原発悪性リンパ腫（Primary central nervous system lymphoma：PCNSL）の標準治療は、化学療法に引き続いて放射線治療を行うことですが、最近では分子標的治療薬の有用性も報告され、その治療方法は多岐に渡っています。一方で、PCNSL 加療における手術の目的は、生検手術により診断を確定することにあり、診断のための手術を早急に行う必要があります。術中の迅速病理診断は極めて重要なウェイトを占めています。一方で、PCNSL の大部分は CD20 陽性のびまん性大型 B 細胞性リンパ腫であるため、術中迅速診断に免疫組織診断を併用すれば生検手術による診断の精度

	を飛躍的に向上させることが可能になります。そこで、我々は 2022 年 4 月から術中迅速免疫組織診断を導入、2023 年からはフローサイトメトリー（FCM）も追加することで正確な診断と早期治療介入を行う方針としており、現在のところ生検手術時における迅速診断の的中率は 100%で、生検手術から化学療法導入までの期間も劇的に短縮しております（Inoue A, et al. Acta Neurol Belg. 2024）。しかしながら、現在のところ術中の診断確定までに 50 分以上を要するため、より短時間で確実な診断を得られる検査手法の登場が望まれます。そこで我々は、PCNSL に高頻度で認められる MYD88 L265P 遺伝子変異の解析に着目しました。MYD88 L265P 変異はリンパ球系の疾患で認める遺伝子異常であり、約 8 割の患者さんで陽性となるとされており診断マーカーとしての有用性が報告されています。この検査は解析時間が約 15 分と短時間であるため、本検査法を術中の迅速遺伝子診断として応用することが出来れば、手術時間の短縮につながることは間違いなく、将来的には術中の迅速遺伝子診断により短時間で診断を確定させ、同時に迅速免疫組織染色と FCM を並行して行うことが出来れば、化学療法開始に要する時間の短縮だけでなく、手術時間も大幅に短縮可能となり患者さんの負担が飛躍的に軽減されと考えています。そこで、当院における PCNSL 患者さんの摘出腫瘍組織を術中遺伝子診断にて評価し、迅速免疫組織染色を含む病理診断結果や FCM 結果と共に解析することで本仮説を検討したいと考えており、この研究は PCNSL 患者さんにおける早期の治療開始を行うための効果的な診断方法の確立を行うだけでなく、PCNSL に対する新たな治療戦略を開発することを目的とします。
個人情報の保護 について	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院脳神経外科 井上明宏 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5338